«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence notification: 90693806-FA xx July, 2011

Notification d'information de sécurité sanitaire
Action corrective urgente de dispositif médical sur site
Clip Resolution™ II

«Users_Name»,

Boston Scientific émet une Action Corrective relative au dispositif de Clip hémostatique Resolution II.
Par l'intermédiaire du service des réclamations produits, Boston Scientific a été informé d'événements survenant après le déploiement du clip ; l'alignement du clip avec le système de largage ne permettait pas d'en détacher ce dernier. Ceci a entraîné des lésions tissulaires, des saignements plus importants et l'arrachement du clip lors du retrait du système de largage.

Cette notification a pour objectif de souligner l'importance d'une vérification visuelle afin de confirmer que le système de largage est bien séparé du clip avant son retrait.

L'étape 6 de la procédure sera modifiée et l'avertissement suivant sera ajouté au mode d'emploi du Clip Resolution II :

- Étape 6 de la procédure : « Confirmez visuellement que le clip est bien séparé du système de largage en incurvant légèrement l'extrémité de l'endoscope d'un côté et de l'autre. »

- Avertissement – « Toute absence de confirmation visuelle de la séparation du clip et du système de largage peut entraîner des lésions tissulaires, des saignements excessifs et l'arrachement du clip sur le tissu lors du retrait du système de largage. »

Comme le mode d'emploi révisé ne sera pas inclus dans le conditionnement du Clip Resolution II avant plusieurs semaines, nous tenions à vous informer dès à présent de ces modifications.

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits concernés par cette notification de sécurité. **Veuillez noter que cette notification ne vous est adressée qu'à titre informatif. AUCUN produit n'est rappelé.**

Le tableau ci-dessous fournit la liste complète de tous les produits concernés, avec la description du produit, le numéro produit (UPN), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans ce tableau sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Description du produit	Material / UPN #	Lot/Batch#					Date d'expiration
Resolution II Clip – 155 cm – Box 1	M00522500	1ML1013103	ML00000004	ML00000129			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 155 cm – Box 10	M00522501	1ML1013104	ML00000071	ML00000148			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 155 cm – Box 20	M00522502	1ML1013102	ML00000042	ML00000131			31 Jan 2012 – 31 May 2014
Resolution II Clip – 235 cm – Box 1	M00522510	1ML1011201	1ML1013101	1ML1020202	1ML1021402	1ML1022202	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		1ML1022213	ML00000013	ML00000019	ML00000058	ML00000073	
		ML00000098	ML00000120				
Resolution II Clip – 235 cm – Box 10	M00522511	1ML1010605	1ML1012602	1ML1013105	1ML1020203	1ML1021403	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		1ML1022203	1ML1022214	ML00000014	ML00000020	ML00000043	
		ML00000059	ML00000074	ML00000099	ML00000119		
Resolution II Clip – 235 cm – Box 20	M00522512	1ML1011905	1ML1020201	1ML1021401	1ML1022201	1ML1022215	31 Jan 2012 – 31 May 2014
		ML00000018	ML00000032	ML00000040	ML00000072	ML00000097	
		ML00000135					

INSTRUCTIONS :

1. **Nous vous demandons de lire avec attention les informations jointes et de les afficher bien en évidence à proximité du produit concernés et/ou de prendre d'autres mesures de ce type** (conformément à vos politiques et procédures internes, si nécessaire et approprié) **afin de s'assurer que tous les utilisateurs puissent en prendre facilement connaissance**.

2. **Veuillez remplir** l'accusé de réception ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3. **Veuillez envoyer** l'accusé de réception **dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **xx août 2011.**

4. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette communication ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification de sécurité sanitaire, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific («Customer_Service_Tel»).

Avec nos sincères salutations,

Linda van Bezouwen - Geurten
Département Qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe : Accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire
et l'envoyer par fax à votre Service Clients :
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Accusé de Réception – Notification d'information de sécurité sanitaire

Clip Resolution™ II

90693806-FA

Je reconnais avoir reçu la notification de Sécurité Sanitaire de Boston Scientific datée du xx juillet 2011 concernant le dispositif Clip Resolution™ II

et avoir mis en œuvre les actions mentionnées dans la notification d'information.

NOM* ______________________________ **TITRE** ______________________________
(En caractères d'imprimerie)

Service ______________________________ Téléphone ______________________________

SIGNATURE* Client______________________________ **DATE***__________________
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA